SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN ELEANOR SHARPSTON vom 21. November 2006 [1]

1. Aufgrund der Fragen in diesem Vorabentscheidungsersuchen des griechischen Symvoulio tis Epikrateias (Staatsrat) muss der Gerichtshof prüfen, in welchem Verhältnis die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über das öffentliche Auftragswesen — insbesondere die der Richtlinie über die Vergabe öffentlicher Lieferaufträge [2] (im Folgenden: Richtlinie 93/36) — zur Richtlinie über Medizinprodukte [3] (im Folgenden: Richtlinie 93/42) stehen. Die Grundregeln des EG-Vertrags bilden die Basis für diese Beurteilung.

2. Im Ausgangsverfahren schrieb ein staatliches Krankenhaus, angeblich gemäß den in der Richtlinie 93/36 festgelegten Verfahren, die Lieferung von chirurgischem Nahtmaterial aus, das die CE-Kennzeichnung nach der Richtlinie 93/42 trägt, schloss dann aber ein bestimmtes Angebot von derart gekennzeichnetem Nahtmaterial als technisch untauglich aus.

3. Das nationale Gericht möchte wissen, inwieweit und unter welchen Umständen ein solches Verhalten nach den Bestimmungen der beiden Richtlinien zulässig sein kann und welche Prüfverfahren zu befolgen sind.

4. Die österreichische Regierung bezweifelt die Zulässigkeit. Sie trägt vor, dass der betreffende Lieferauftrag aufgrund seines Wertes offenkundig nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/36 falle.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Richtlinie 93/36/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Lieferaufträge (ABl. L 199, S. 1) in der insbesondere durch die Richtlinie 97/52/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1997 (ABl. L 328, S. 1) und die Richtlinie 2001/78/EG der Kommission vom 13. September 2001 (ABl. L 285, S. 1) geänderten Fassung.

3 — Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169, S. 1) in der insbesondere durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331, S. 1), die Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. November 2000 (ABl. L 313, S. 22), die Richtlinie 2001/104/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 2001 (ABl. 2002, L 6, S. 50) und die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. L 284, S. 1) geänderten Fassung. Eine konsolidierte Fassung findet sich unter http://eur-lex.europa.eu//.

Relevante Rechtsvorschriften

Die Richtlinie 93/42

5. Die Richtlinie 93/42 wurde auf der Grundlage von Artikel 100a EWG-Vertrag (jetzt Artikel 95 EG) erlassen, wonach der Rat Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes zum Gegenstand haben, erlässt. Sie bildet ein Beispiel für eine Richtlinie, in der die so genannte „neue Konzeption" auf dem Gebiet der Harmonisierung umgesetzt wird.

6. Die neue Konzeption, die 1985 eingeführt wurde [4], ist eine Regelungstechnik, mit der die Mängel in den Entscheidungsprozessen beim Erlass von Richtlinien behoben werden sollen. Die neue Konzeption wurde als ein entscheidendes Instrument zur vollständigen Verwirklichung des Binnenmarktprogramms von 1992 angesehen.

7. In den Begründungserwägungen der Richtlinie 93/42 wird klar zum Ausdruck gebracht, dass das Ziel im Wesentlichen die Errichtung eines gemeinsamen Marktes für Medizinprodukte ohne Binnengrenzen ist. Damit dieses Ziel erreicht werden kann, enthält die Richtlinie grundlegende Anforderungen (zur Gewährleistung eines hochgradigen Schutzes für Patienten, Anwender und andere Personen), denen Medizinprodukte genügen müssen, damit sie sich im freien Verkehr befinden dürfen. Die Richtlinie harmonisiert die geltenden Zertifizierungs- und Kontrollverfahren. Wenn Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und festgestellt wird, dass sie die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen, dürfen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Die Richtlinie sieht ferner vor, dass auf europäischer Ebene harmonisierte Normen verwendet werden können, um die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen nachzuweisen [5].

8. Nach Artikel 1 Absatz 1 gilt die Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a und ihr Zubehör; beides wird anschließend als „Produkte" bezeichnet.

4 — Vgl. Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung (ABl. C 136, S. 1).

5 — Vgl. insbesondere die Begründungserwägungen 1, 2, 3, 5, 12, 13 und 17. Die CE-Kennzeichnung begründet die Vermutung, dass die derart gekennzeichneten Erzeugnisse die „grundlegenden Anforderungen" erfüllen, die in den Anhängen der Richtlinien im Rahmen der „neuen Konzeption" als zu erreichende Ziele oder zu vermeidende Gefahren festgelegt sind, und sich damit in der ganzen Gemeinschaft im freien Verkehr befinden dürfen. Diese grundlegenden Anforderungen definieren die zu erreichenden Ziele oder zu vermeidenden Gefahren, nennen dafür jedoch keine technischen Lösungen oder sagen diese vorher. Auf europäischer Ebene harmonisierte Normen legen dagegen die technischen Lösungen fest, deren Anwendung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen in den verschiedenen Richtlinien im Rahmen der neuen Konzeption gewährleistet. Die Beachtung dieser Normen bleibt freigestellt; Hersteller können durch jedes andere Mittel ihrer Wahl beweisen, dass ihre Erzeugnisse den grundlegenden Anforderungen genügen, die in den Richtlinien im Rahmen der neuen Konzeption festgelegt sind, und damit eine CE-Kennzeichnung erhalten. Vgl. auch Kommission der Europäischen Gemeinschaften, „Guide to the implementation of the directives based on the New Approach and the Global Approach", 2000, S. 27 ff.

9. Nach Artikel 2 „[treffen die] Mitgliedstaaten ... alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen".

10. Artikel 3 sieht vor: „Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind."

11. Die erste dieser Anforderungen lautet: „Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen." Diese Anforderung umfasst weitgehend die anschließenden detaillierteren Anforderungen.

12. Artikel 4 Absatz 1 sieht vor: „Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, dass sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind."

13. Artikel 5 trägt die Überschrift „Verweis auf Normen". Er bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 bei Produkten aus, die den einschlägigen nationalen Normen zur Durchführung der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, entsprechen; die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser nationalen Normen.

(2) Der Verweis auf harmonisierte Normen im Sinne dieser Richtlinie schließt auch die Monografie des Europäischen Arzneibuchs insbesondere über chirurgisches Nahtmate-

rial ... ein; die Fundstellen dieser Monografie müssen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht sein.

...“

14. Artikel 8 trägt die Überschrift „Schutzklausel“. Er bestimmt:

„(1) Stellt ein Mitglied fest, dass in Artikel 4 Absatz 1 ... genannte Produkte die Gesundheit und/oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken. Der Mitgliedstaat teilt der Kommission unverzüglich diese Maßnahmen mit, nennt die Gründe für seine Entscheidung und gibt insbesondere an, ob die Nichtübereinstimmung mit dieser Richtlinie zurückzuführen ist auf

a) die Nichteinhaltung der in Artikel 3 genannten grundlegenden Anforderungen,

b) eine unzulängliche Anwendung der Normen gemäß Artikel 5, sofern die Anwendung dieser Normen behauptet wird,

c) einen Mangel in diesen Normen selbst.

(2) Die Kommission konsultiert so bald wie möglich die Betroffenen. Stellt die Kommission nach dieser Anhörung fest,

— dass die Maßnahme gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie hiervon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie die anderen Mitgliedstaaten. Ist die in Absatz 1 genannte Entscheidung in einem Mangel der Normen begründet, so befasst die Kommission nach Anhörung der Betroffenen den in Artikel 6 genannten Ausschuss innerhalb von zwei Monaten, sofern der Mitgliedstaat, der die Entscheidung getroffen hat, diese aufrechterhalten will, und leitet das in Artikel 6 genannte Verfahren ein;

— dass die Maßnahme nicht gerechtfertigt ist, so unterrichtet sie davon unverzüglich den Mitgliedstaat, der die Maßnahme getroffen hat, sowie den Hersteller oder seinen in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten.

(3) Ist ein mit dieser Richtlinie nicht übereinstimmendes Produkt mit der CE-Kenn-

zeichnung versehen, so ergreift der zuständige Mitgliedstaat gegenüber demjenigen, der diese Kennzeichnung angebracht hat, die geeigneten Maßnahmen und unterrichtet davon die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(4) Die Kommission sorgt dafür, dass die Mitgliedstaaten über den Verlauf und die Ergebnisse dieses Verfahrens unterrichtet werden."

15. Artikel 9 sieht vor, dass die Produkte nach den Regeln gemäß Anhang IX in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft werden (Klassifizierung). Nach diesen Regeln [6] gehört chirurgisches Nahtmaterial als „zur kurzzeitigen Anwendung bestimmtes chirurgisch-invasives Produkt" offenkundig zur Klasse IIa.

16. Artikel 10 trägt die Überschrift „Informationen über Vorkommnisse nach dem Inverkehrbringen" und enthält detaillierte Bestimmungen, um sicherzustellen, dass Angaben über schwerwiegende Vorkommnisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit, die ein Produkt oder dessen Kennzeichnung betreffen, zentral erfasst und bewertet werden. Die Mitgliedstaaten haben den Hersteller (oder dessen Bevollmächtigten) von dem Problem zu unterrichten und nach angemessener Konsultation die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unbeschadet Artikel 8 über die getroffenen oder ins Auge gefassten „Maßnahmen" zu informieren.

17. In Artikel 11 ist die Konformitätsbewertung geregelt. Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung von Produkten der Klasse IIa ist die Einhaltung entweder eines der drei „Verfahren der EG-Konformitätserklärung" („vollständiges Qualitätssicherungssystem", „Qualitätssicherung Produktion" oder „Qualitätssicherung Produkt") [7] oder des Verfahrens der „EG-Prüfung" [8].

18. Artikel 17 befasst sich im Einzelnen mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung beim Inverkehrbringen von Produkten, die mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 übereinstimmen.

19. Artikel 18 betrifft die unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung. Danach hat ein Mitgliedstaat den für die unrechtmäßige Anbringung der CE-Kennzeichnung verantwortlichen Hersteller oder dessen Bevollmächtigten zu verpflichten, den weiteren

6 — Vgl. insbesondere die Definitionen in den Nrn. I.1.1 und I.1.2 sowie Regel 7 in Nr. III.2.3.

7 — Beschrieben in den Anhängen II, V und VI.

8 — Beschrieben in Anhang IV.

Verstoß (unter den vom Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen) zu verhindern; falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muss der Mitgliedstaat „nach dem Verfahren des Artikels 8 alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird".

20. Ebenso wie im Falle des Artikels 10 kann auch das Verfahren nach Artikel 18 „unbeschadet" einer möglichen Anwendung des Verfahrens des Artikels 8 (Schutzklausel) durchgeführt werden.

21. Laut dem Vorabentscheidungsersuchen wurde die Richtlinie 93/42 durch den gemeinsamen Erlass DI7/ik.2480 des Ministers für Wirtschaft, des Ministers für Gesundheit, Vorsorge und soziale Sicherung und des Ministers für Industrie, Energie und Technologie vom 19. August 1994 in griechisches Recht umgesetzt [9].

Die Richtlinie 93/36

22. Die Richtlinie 93/36 dient zur Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Lieferaufträge. Gemäß Artikel 1 Buchstabe a gehören hierzu insbesondere Verträge zwischen einem öffentlichen Auftraggeber und einem Lieferanten über den Kauf von Waren. Als öffentliche Auftraggeber gelten gemäß Artikel 1 Buchstabe b der Staat, Gebietskörperschaften, Einrichtungen des öffentlichen Rechts und Verbände, die aus einer oder mehreren dieser Körperschaften oder Einrichtungen bestehen.

23. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erster Gedankenstrich finden die materiellrechtlichen Harmonisierungsbestimmungen der Richtlinie (Artikel 6 bis 27) nur Anwendung auf öffentliche Lieferaufträge, die von öffentlichen Auftraggebern im Sinne von Artikel 1 Buchstabe b vergeben werden, „wenn der geschätzte Auftragswert ohne Mehrwertsteuer mindestens dem Gegenwert von 200 000 Sonderziehungsrechten (SZR) in [Euro] entspricht". Mit Wirkung vom 1. Januar 2002 und zu dem im vorliegenden Fall erheblichen Zeitpunkt entsprach dieser Betrag 249 681 Euro [10]. Unterhalb dieses Schwellenwerts sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, die Regelungen der Richtlinie anzuwenden; es steht ihnen jedoch selbstverständlich frei, entsprechende nationale Rechtsvorschriften zu erlassen.

24. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 sind „[d]ie technischen Spezifikationen im Sinne von Anhang III ... in den allgemeinen Unterlagen oder in den Vertragsunterlagen für jeden einzelnen Lieferauftrag enthalten". Nach Artikel 8 Absatz 2 werden „[d]ie technischen

9 — FEK B' (Griechisches Amtsblatt) 679.

10 — Vgl. ABl. 2001, C 332, S. 21.

Spezifikationen nach Absatz 1 ... unbeschadet zwingender einzelstaatlicher Vorschriften, sofern diese Vorschriften mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar sind, von den öffentlichen Auftraggebern unter Bezugnahme auf innerstaatliche Normen, die europäische Normen umsetzen, oder auf europäische technische Zulassungen oder auf gemeinsame technische Spezifikationen festgelegt". Ein öffentlicher Auftraggeber kann hiervon nur in den in Artikel 8 Absatz 3 bezeichneten Fällen abweichen. Diese Abweichungsvoraussetzungen waren im Ausgangsverfahren nicht gegeben.

25. In Artikel 26 Absatz 1 sind die Kriterien niedergelegt, die der öffentliche Auftraggeber bei der Erteilung des Zuschlags anwendet, nämlich entweder a) ausschließlich das Kriterium des niedrigsten Preises oder b) – wenn der Zuschlag auf das wirtschaftlich günstigste Angebot erfolgt — „verschiedene Kriterien, die je nach Auftrag wechseln, z. B. den Preis, die Lieferfrist, die Betriebskosten, die Rentabilität, die Qualität, die Ästhetik, die Zweckmäßigkeit, den technischen Wert, den Kundendienst und die technische Hilfe".

26. Schließlich enthält der in Artikel 8 Absatz 1 erwähnte Anhang III folgende hier einschlägige Begriffsbestimmungen:

„1. *Technische Spezifikationen*: sämtliche, insbesondere in den Verdingungsunterlagen enthaltenen technischen Anforderungen an ein Material, ein Erzeugnis oder eine Lieferung, mit deren Hilfe das Material, das Erzeugnis oder die Lieferung so bezeichnet werden können, dass sie ihren durch den Auftraggeber festgelegten Verwendungszweck erfüllen. Zu diesen technischen Anforderungen gehören Qualitätsstufen, Gebrauchstauglichkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit oder Abmessungen, ebenso die Vorschriften für Materialien, Erzeugnisse oder Lieferungen hinsichtlich Qualitätssicherung, Terminologie, Bildzeichen, Prüfungen und Prüfverfahren, Verpackung, Kennzeichnung und Beschriftung.

2. *Norm*: technische Spezifikationen, die von einer anerkannten Normenorganisation zur wiederholten oder ständigen Anwendung angenommen wurden, deren Einhaltung grundsätzlich nicht zwingend vorgeschrieben ist.

3. *Europäische Norm*: die von dem Europäischen Komitee für Normung (CEN) oder dem Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) gemäß deren gemeinsamen Regeln als Europäische Normen (EN) oder Harmonisierungsdokumente (HD) angenommenen Normen."

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

27. Im Dezember 2003 schrieb das Venizelio-Pananio General Hospital in Heraklion (im Folgenden: Krankenhaus) die Lieferung diversen chirurgischen Nahtmaterials mit einem geschätzten Wert von 131 500 Euro einschließlich Mehrwertsteuer aus; Zuschlagskriterium sollte der niedrigste Preis sein. Dabei wurde festgelegt, dass das Nahtmaterial (durch CE-Kennzeichnung) gemäß dem Europäischen Arzneibuch zertifiziert sein und bestimmte technische Eigenschaften hinsichtlich Größe, Durchmesser, Länge und Nadeltyp aufweisen muss.

28. Neun Unternehmen gaben ein Angebot ab, darunter auch die Firma Medipac — Th. Kazantzidis AE (im Folgenden: Medipac). Unbestritten ist, dass das von Medipac angebotene Nahtmaterial wie verlangt durch CE-Kennzeichnung zertifiziert war.

29. In einem Gutachten für den das Ausschreibungsverfahren durchführenden Ausschuss führten die Chirurgen des Krankenhauses Probleme auf, die bei einem bestimmten von Medipac angebotenen Nahtmaterial (im Folgenden: PGA-Nahtmaterial) aufträten, und verlangten dessen Ausschluss vom Ausschreibungsverfahren. Der Ausschuss folgte dem Vorschlag der Chirurgen und empfahl die Zurückweisung des fraglichen Materials. Es steht fest, dass diese Bedenken zuvor in der Ausschreibung nicht zum Ausdruck gekommen waren.

30. Bemängelt wurde, dass die Knoten sich leicht lösten und vorzeitig schlössen, Nadeln sich häufig verbögen oder abbrächen und dass die Nähte nicht lange genug hinreichend belastbar seien.

31. Infolgedessen entschied der Verwaltungsrat des Krankenhauses im März 2004, dass PGA-Nahtmaterial nicht den Spezifikationen der Ausschreibung entspreche; das Angebot der Medipac wurde dementsprechend von dem Beschaffungsverfahren ausgeschlossen.

32. Aus der Akte, insbesondere aus den Erklärungen des Krankenhauses und von Medipac sowie aus dem Vortrag der griechischen Regierung in der mündlichen Verhandlung geht außerdem hervor, dass das Krankenhaus im Mai 2004 gemäß den nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 93/42 den Ethnikou Organismos Farmakon (die für die Umsetzung von Gemeinschaftsrichtlinien über Medizinprodukte zuständige Behörde — im Folgenden: EOF) über die Einwände der Chirurgen betreffend die Tauglichkeit des chirurgischen Nahtmaterials der Medipac in Kenntnis gesetzt hat. Nach Durchführung eigener Labortests teilte der EOF dem Krankenhaus im August 2004 mit, dass das von Medipac gelieferte chirurgische Nahtmaterial den einschlägigen Bestimmungen entspreche und daher ohne Bedenken bestimmungsgemäß verwendet werden könne. Trotz dieses Ergebnisses blieb das Angebot der Medipac weiterhin von dem Ausschreibungsverfahren ausgeschlossen.

33. Im April 2004 legte Medipac gegen den Bescheid des Krankenhauses, mit dem dieses das Angebot des Unternehmens zurückgewiesen hatte, Widerspruch u. a. mit der Begründung ein, dass in der Ausschreibung nicht aufgeführte technische Spezifikationen herangezogen worden seien.

34. Unter Berufung auf die Einwände der Chirurgen wurde der Widerspruch als unbegründet abgewiesen. Hiergegen wendet sich jetzt die Klage der Medipac beim nationalen Gericht.

35. Das nationale Gericht vertritt folgende Auffassung: Da „die Verwaltung bei der Entscheidung über die Lieferung eines bestimmten Artikels, für den eine anerkannte Spezifikationsnorm besteht und der mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, durch die Richtlinie 93/42 nicht an der Feststellung gehindert ist, dass der Artikel ungeeignet ist, sofern sie zur Begründung vorträgt und nachweist, dass dafür wie oben ausgeführt besondere Gründe bestehen, durfte der Verwaltungsrat des Krankenhauses bei der Auswertung der technischen Angebote feststellen, dass das von der Klägerin angebotene Nahtmaterial untauglich ist, und sich dabei auf die vorgenannten Erwägungen des öffentlichen Interesses berufen, die auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit und des menschlichen Lebens abzielen; des Weiteren wäre es nach Auffassung des Gerichts rechtlich zulässig, das technische Angebot der Klägerin betreffend das Nahtmaterial auszuschließen. Eine entsprechende Bedingung — nämlich dass die Artikel für ihren bestimmungsgemäßen Zweck in jeder Hinsicht geeignet sind — ist stets immanent, selbst wenn diese in der Ausschreibung nicht ausdrücklich genannt ist, und gilt daher auch dann, wenn Zuschlagskriterium der niedrigste Preis ist. Die entgegengesetzte Argumentation zur Aufhebung des Bescheids, wonach der öffentliche Auftraggeber verpflichtet sei, das Angebot der Klägerin für das Nahtmaterial als technisch zulänglich zu betrachten, weil das Material — wie es die Ausschreibung verlangt — mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, wäre demnach als unbegründet zurückzuweisen."

36. Das nationale Gericht ersucht den Gerichtshof um Vorabentscheidung über folgende Fragen:

1. Kann ein öffentlicher Auftraggeber in Ausschreibungen nach der Richtlinie 93/36/EWG betreffend Lieferungen von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG, die im Verfahren des niedrigsten Preises durchgeführt werden, als Käufer der fraglichen Waren nach der Richtlinie 93/42 in Verbindung mit der Richtlinie 93/36 das Angebot von Medizinprodukten, die die CE-Kennzeichnung tragen und deren Qualität von der zuständigen Zertifizierungsstelle überprüft wurde, im Rahmen der technischen Bewertung unter Berufung auf grundlegende Einwände betreffend ihre technische Zulänglichkeit, die mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und der spezifischen Verwendung zusammenhängen, für die diese Produkte bestimmt sind und im Hinblick auf die sie als untauglich und nicht zweckentsprechend angesehen werden, als technisch unzulässig zurückweisen (unter der selbstverständlichen Voraussetzung, dass die Begründetheit dieser Einwände vom zuständigen Gericht geprüft wird, wenn insoweit Zweifel bestehen)?

2. Im Falle der Bejahung der vorhergehenden Frage: Kann der öffentliche Auftraggeber als Käufer der fraglichen Waren mit der vorgenannten Begründung Medizinprodukte, die die CE-Kennzeichnung tragen, direkt als für die spezifische Verwendung, für die sie bestimmt sind, untauglich einstufen, oder müssen zuvor die Schutzklauseln der Richtlinie 93/42 und des erwähnten gemeinsamen Erlasses Nr. DI7/ik.2480/1994 angewandt werden, denen zufolge die zuständige nationale Behörde — in Griechenland das Ministerium für Gesundheit, Vorsorge und soziale Sicherheit, vertreten durch die Direktion für Biomedizinische Technik — Maßnahmen im Verfahren des Artikels 8 der Richtlinie — wenn Medizinprodukte, die sachgemäß installiert und instand gehalten werden, die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten oder der Anwender gefährden können — oder im Verfahren des Artikels 18 der Richtlinie — wenn festgestellt wird, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde — treffen kann?

3. Ist der öffentliche Auftraggeber unter Berücksichtigung der Antwort auf die zweite Frage und in dem Fall, dass zuvor die vorgenannten Schutzklauseln angewandt werden müssen, verpflichtet, das Ergebnis des nach Artikel 8 oder nach Artikel 18 der Richtlinie 93/42 eingeleiteten Verfahrens abzuwarten, und ist er darüber hinaus an dieses Ergebnis in der Weise gebunden, dass er die Lieferung des fraglichen Produkts zulassen muss, auch wenn dessen Verwendung nachgewiesenermaßen die öffentliche Gesundheit gefährdet und es allgemein für die Verwendung, für die es vom öffentlichen Auftraggeber bestimmt ist, untauglich ist?

37. Medipac, das Krankenhaus, die griechische und die österreichische Regierung sowie die Kommission haben schriftliche Erklärungen eingereicht. In der Sitzung am 22. Juni 2006 haben die griechische Regierung und die Kommission mündliche Erklärungen abgegeben.

Das von der Kommission parallel eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren nach Artikel 226 EG

38. Den schriftlichen und mündlichen Erklärungen der Kommission ist zu entnehmen, dass griechische Krankenhäuser regelmäßig Medizinprodukte, die die CE-Kennzeichnung tragen, unter Berufung auf Gesundheits- und Sicherheitserwägungen ablehnen. Nach Rücksprache mit der Kommission erließ der EOF das Rundschreiben Nr. 19384/2004, das sich mit diesem Problem befasst. In diesem Rundschreiben, das die Kommission in ihren schriftlichen Erklärungen zusammenfasst, weist der EOF die Krankenhäuser darauf hin, dass sie nur nationale und/oder europäische technische Spezifikationen heranziehen dürfen und dass die Bezugnahme auf willkürliche technische Spezifikationen zu vermeiden ist. Soweit Krankenhäuser Zweifel an der Tauglichkeit bestimmter mit der CE-Kennzeichnung versehener Medizinprodukte haben, sind sie gehalten, die Produkte zur Überprüfung an den EOF einzusenden.

39. Nach Angaben der Kommission ignorieren griechische Krankenhäuser weiterhin die in dem Rundschreiben enthaltenen Weisungen. Die Kommission hat daher ein Vertragsverletzungsverfahren gegen Griechenland nach Artikel 226 EG wegen Verstoßes gegen Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 93/36 eingeleitet.

Zulässigkeit

Würdigung

40. Die österreichische Regierung bezweifelt die Zulässigkeit des Vorabentscheidungsersuchens. Es sei nicht ersichtlich, wie eine Beantwortung der Vorlagefragen dem vorlegenden Gericht bei der Entscheidung des dort anhängigen Verfahrens nützen könne. Erstens beträfen alle Fragen ausdrücklich die Auslegung der Richtlinie 93/36, obwohl der geschätzte Auftragswert unterhalb des Schwellenwerts für die Anwendung der genannten Richtlinie liege. Außerdem gehe aus dem Vorabentscheidungsersuchen nicht klar hervor, ob das chirurgische Nahtmaterial tatsächlich eine Gefahr für die Gesundheit darstelle oder ob es einfach nur den Erwartungen der Chirurgen nicht entspreche. Diese Erwägung sei vor allem dann von Bedeutung, wenn es darum gehe, die Rechte und Pflichten des Auftraggebers zu bestimmen.

41. Angesichts der Zweifel der österreichischen Regierung an der Anwendbarkeit der Richtlinie 93/36 hat der Gerichtshof gemäß Artikel 104 Absatz 5 seiner Verfahrensordnung das vorlegende Gericht um Klarstellung ersucht, warum es im vorliegenden Fall die Richtlinie für einschlägig erachtet. Das vorlegende Gericht teilte indessen mit, dass es ihm — offenbar aus verfahrensrechtlichen Gründen — nicht möglich sei, diese Frage zu beantworten.

42. Ausweislich der Ausschreibungsunterlagen, die der Erklärung von Medipac beigefügt waren, betrug der Gesamtwert der Ausschreibung Nr. 146/2003 in der Tat 131 500 Euro einschließlich Mehrwertsteuer. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 93/36 finden die Artikel 6 bis 27 der Richtlinie auf derartige Lieferaufträge keine Anwendung. Auch sonst enthält die Richtlinie keine Regelungen, die für die Entscheidung der bei dem nationalen Gericht anhängigen Sache relevant sein könnten.

43. In der mündlichen Verhandlung hat die griechische Regierung bestätigt, dass im Ausgangsverfahren der Auftragswert unterhalb des Schwellenwerts liegt, der die Anwendung der Richtlinie 93/36 auslöst, meint aber, dass die Fragen gleichwohl nicht als unzulässig verworfen werden sollten. Die Vorlagefragen bezögen sich zwar auch auf

die Richtlinie 93/36, in Wahrheit gehe es jedoch um die Auslegung der Richtlinie 93/42, die für die Entscheidung des Verfahrens vor dem nationalen Gericht sehr wohl relevant sei. Die Kommission vertritt eine ähnliche Auffassung.

44. Meiner Meinung nach sollte der Gerichtshof die Vorlagefragen nicht für unzulässig erklären.

45. Erstens sind die Mitgliedstaaten zwar nicht verpflichtet, eindeutig aber berechtigt, die Regelungen der Richtlinie 93/36 auf Ausschreibungen unterhalb des Schwellenwerts anzuwenden, ab dem die Anwendung der Richtlinie obligatorisch ist. Möglicherweise entspricht dies der Rechtslage in Griechenland, wenngleich das vorlegende Gericht aus verfahrensrechtlichen Gründen daran gehindert war, diese Hypothese zu bestätigen.

46. Sollte das der Fall sein, ist es eindeutig wünschenswert, dass die nationalen Rechtsvorschriften unabhängig davon, ob der Auftragswert der betreffenden Ausschreibung oberhalb oder unterhalb des Schwellenwerts liegt, einheitlich ausgelegt werden; die richtige Auslegung der Richtlinie 93/36 wird mithin relevant.

47. Diesen Lösungsansatz verfolgte der Gerichtshof in der Rechtssache Dzodzi und in seiner anschließenden Rechtsprechung [11]. Im Urteil Leur-Bloem stellte der Gerichtshof fest, dass er „gemäß Artikel [234] EG-Vertrag für die Auslegung des Gemeinschaftsrechts zuständig ist, wenn dieses den fraglichen Sachverhalt nicht unmittelbar regelt, aber der nationale Gesetzgeber bei der Umsetzung der Bestimmungen einer Richtlinie in nationales Recht beschlossen hat, rein innerstaatliche Sachverhalte und Sachverhalte, die unter die Richtlinie fallen, gleichzubehandeln, und seine innerstaatlichen Rechtsvorschriften deshalb an das Gemeinschaftsrecht angepasst hat“ [12].

48. Meiner Ansicht nach sollte der Gerichtshof daher die erste Vorlagefrage beantworten, die sich sowohl auf die Richtlinie 93/36 als auch auf die Richtlinie 93/42 bezieht, auch wenn Erstere allein nach dem Gemeinschaftsrecht im Ausgangsverfahren nicht einschlägig ist.

49. Zweitens entspricht es ständiger Rechtsprechung, dass in Fällen, in denen Lieferaufträge nicht in den Geltungsbereich der Vergaberichtlinien fallen, die öffentlichen Auftraggeber bei Ausschreibungsverfahren zur Vergabe solcher Aufträge trotzdem die Grundregeln des EG-Vertrags zu beachten

11 — Urteil vom 18. Oktober 1990 in den verbundenen Rechtssachen C-297/88 und C-197/89 (Dzodzi, Slg. 1990, I-3763). Vgl. auch Urteil vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-28/95 (Leur-Bloem, Slg. 1997, I-4161, Randnrn. 27 bis 29 und die dort zitierte Rechtsprechung).

12 — Vgl. Urteil Leur-Bloem, Randnr. 34.

haben, insbesondere das Verbot der Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit und den Grundsatz der Gleichbehandlung aller Bieter. Nach der Rechtsprechung schließt dies eine Verpflichtung des Auftraggebers zur Transparenz ein [13].

50. Das nationale Gericht hat in seinem Vorabentscheidungsersuchen die Grundregeln des EG-Vertrags nicht erwähnt. Um dem vorlegenden Gericht bei der Entscheidung im Ausgangsverfahren dienlich zu sein, kann der Gerichtshof jedoch „gemeinschaftliche Vorschriften berücksichtigen, die das innerstaatliche Gericht in seiner Frage nicht angeführt hat" [14]. Meiner Meinung nach kann und sollte der Gerichtshof die im Ausgangsverfahren aufgeworfenen Fragen im Lichte der Grundregeln des EG-Vertrags prüfen. Wie noch zu zeigen ist, sind diese Regeln für den bei dem nationalen Gericht anhängigen Rechtsstreit von zentraler Bedeutung.

51. Drittens bestehen — worauf sowohl die griechische Regierung als auch die Kommission hingewiesen haben — rund drei Viertel des Vorabentscheidungsersuchens aus Zitaten aus der Richtlinie 93/42 sowie aus einer Darstellung der nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie. Die Richtlinie 93/36 wird lediglich in der ersten Frage erwähnt, während alle drei Fragen auf die richtige Auslegung der Richtlinie 93/42 gerichtet sind. Daraus wird deutlich, dass es dem nationalen Gericht hauptsächlich um die Auslegung der Letzteren geht.

52. Nach alldem scheint mir das korrekte Vorgehen darin zu bestehen, dass der Gerichtshof über die richtige Auslegung der Richtlinie 93/42 im Lichte der Grundregeln des EG-Vertrags entscheidet, die für alle Ausschreibungsverfahren ungeachtet des Auftragswerts gelten, und dann gegebenenfalls weitere Ausführungen zur Auslegung der Richtlinie 93/36 macht.

53. Was schließlich die Zulänglichkeit der Tatbestandsangaben in dem Vorabentscheidungsersuchen anbetrifft, so stimmt es zwar, dass das Ersuchen selbst nicht besonders ausführlich auf die genauen Gründe für die Zurückweisung des Medipac-Angebots eingeht. Ich meine aber, dass dieser Mangel hinreichend geheilt wird durch das Material in der vom nationalen Gericht vorgelegten Akte und durch die Erklärungen von Medipac und dem Krankenhaus, die beide übereinstimmend angeben, das Angebot sei aufgrund der von den Chirurgen des Krankenhauses erhobenen Einwände gegen die Qua-

13 — Vgl. Urteil vom 7. Dezember 2000 in der Rechtssache C-324/98 (Telaustria und Telefonadress, Slg. 2000, I-10745, Randnr. 60) und die daran anschließende Rechtsprechung. Vgl. auch Urteile vom 21. Juli 2005 in der Rechtssache C-231/03 (Coname, Slg. 2005, I-7287, Randnrn. 16 f.), vom 13. Oktober 2005 in der Rechtssache C-458/03 (Parking Brixen, Slg. 2005, I-8612, Randnrn. 48 f.) und vom 6. April 2006 in der Rechtssache C-410/04 (ANAV, Slg. 2006, I-3303, Randnrn. 20 und 21).

14 — Urteil vom 20. März 1986 in der Rechtssache 35/85 (Tissier, Slg. 1986, 1207, Randnr. 9).

lität des von Medipac vorgesehenen PGA-Nahtmaterials abgelehnt worden. Angesichts der konkreten Fallumstände lässt sich die Frage, ob die genaue Grundlage für die Bedenken der Krankenhauschirurgen für die Bestimmung der dem öffentlichen Auftraggeber nach dem Gemeinschaftsrecht obliegenden Pflichten von Belang ist, ohnehin erst bei der Sachprüfung klären.

54. Ich komme daher zu dem Ergebnis, dass das Ersuchen um eine Vorabentscheidung in seiner Gesamtheit für zulässig erklärt werden sollte.

In der Sache

55. Mit den drei Fragen soll im Wesentlichen der Umfang der sich aus dem Gemeinschaftsrecht ergebenden Pflichten eines öffentlichen Auftraggebers geklärt werden, der in einer Ausschreibungsbekanntmachung für die Lieferung von unter die Richtlinie 93/42 fallenden Medizinprodukten festlegt, dass die Liefergegenstände gemäß dem Europäischen Arzneibuch die CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieser Richtlinie tragen müssen, und der erfährt, dass die von einem der Bieter angebotenen Medizinprodukte aus Gründen der öffentlichen Gesundheit untauglich sein könnten, obwohl die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen sind.

Die Grundregeln des EG-Vertrags und die Richtlinie 93/42

Erste und zweite Frage

56. Die ersten beiden Fragen betreffen die Problematik, ob ein öffentlicher Auftraggeber nach den für öffentliche Aufträge geltenden Gemeinschaftsregeln in Verbindung mit der Richtlinie 93/42 berechtigt ist, ein Angebot von Produkten, die wie in der Ausschreibung verlangt die CE-Kennzeichnung tragen, aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes direkt zurückzuweisen, oder ob er hierzu zunächst das Verfahren des Artikels 8 bzw. des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 einleiten muss. Da diese Fragen zwei miteinander verbundene Aspekte der gleichen Problemstellung betreffen, bietet es sich an, sie zusammen zu prüfen.

57. In Artikel 18 der Richtlinie 93/42 sind die Maßnahmen bezeichnet, die die Mitgliedstaaten ergreifen müssen, wenn sie feststellen, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise an einem Produkt angebracht wurde. Im Wesentlichen haben sie den Hersteller zu verpflichten, den Verstoß im Rahmen der nationalen Rechtsvorschriften zu verhindern. Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, sollen die Mitgliedstaaten das Verfahren des Artikels 8 anwenden, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Da Artikel 18 ausdrücklich auf das Verfahren des Artikels 8 verweist und sich daher daraus dessen

Anwendbarkeit ergibt, sind die nachstehenden Ausführungen für beide Bestimmungen relevant.

Vorbringen der Beteiligten

58. Medipac trägt erstens vor, dass ein öffentlicher Auftraggeber in Fällen, in denen durch eine europäische Regelung technische Normen und Zertifizierungsverfahren für Produkte niedergelegt seien, die technische Tauglichkeit dieser Produkte ausschließlich anhand dieser Normen beurteilen dürfe.

59. Zweitens habe das Krankenhaus, indem es das Medipac-Angebot mit der Begründung zurückgewiesen habe, das Nahtmaterial sei technisch unzulänglich, die in der Ausschreibungsbekanntmachung festgelegten ursprünglichen Kriterien geändert und damit gegen die Grundsätze Transparenz, Gleichbehandlung, Schutz des berechtigten Vertrauens sowie offener Wettbewerb verstoßen.

60. Drittens seien die Mitgliedstaaten nicht berechtigt, das Inverkehrbringen von Produkten, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, zu beschränken oder zu verhindern. Die Artikel 3 und 17 der Richtlinie 93/42 begründeten die Vermutung, dass Produkte, die die CE-Kennzeichnung trügen, die für sie geltenden grundlegenden Anforderungen erfüllten. Diese Vermutung könne nur nach den Verfahren des Artikels 8 und des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 widerlegt werden.

61. Viertens stehe dem öffentlichen Auftraggeber bei Ausschreibungen, in denen der niedrigste Preis das Zuschlagskriterium sei, kein Ermessen zu, zusätzliche qualitative und technische Kriterien zu berücksichtigen.

62. Fünftens hätte das Krankenhaus, falls es zu der Erkenntnis gekommen sei, es hätte andere oder detailliertere Spezifikationen angeben sollen, entweder die ursprüngliche Ausschreibung zurückziehen und eine neue veröffentlichen müssen, um den Auftrag nach dem Kriterium des wirtschaftlich günstigsten Angebots vergeben zu können, oder den Auftrag im Verhandlungsverfahren vergeben oder das Verfahren des Artikels 8 bzw. des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 gemäß den nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie einleiten müssen.

63. Das Krankenhaus weist darauf hin, dass nach der sachverständigen Meinung seiner Chirurgen das von Medipac angebotene Nahtmaterial für die diffizilen Operationen, für die es benötigt werde, technisch unzulänglich sei. Der Gesundheit der Patienten sei Vorrang einzuräumen.

64. Die Kommission macht geltend, dass es einem öffentlichen Auftraggeber nicht erlaubt sei, Waren mit CE-Kennzeichnung in der Weise zurückzuweisen, wie es das Krankenhaus getan habe. Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 93/36 seien die öffentlichen Auftraggeber gehalten, bei Ausschreibungen anerkannte europäische Bezugsnormen (wie etwa die CE-Kennzeich-

nung) als technische Kriterien zu verwenden, sofern nicht einer der Ausnahmetatbestände des Artikels 8 Absatz 3 vorläge, was hier aber nicht der Fall sei. Die Richtlinie 93/42 begründe die Vermutung, dass mit der CE-Kennzeichnung versehene Produkte auch die dafür bestehenden Anforderungen erfüllten. Soweit ein öffentlicher Auftraggeber zu der Auffassung gelange, dass diese Kriterien nicht erfüllt seien, müsse er die zuständige nationale Behörde verständigen, die die Verfahren der Artikel 8 und 18 der Richtlinie 92/42 durchführen könne, d. h. die einzigen Verfahren, mit denen die durch die CE-Kennzeichnung begründete Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen widerlegt werden könne. Erst dann dürfe ein öffentlicher Auftraggeber die fraglichen Waren zurückweisen.

65. Nach Auffassung der griechischen Regierung ist die CE-Kennzeichnung lediglich eine Mindestnorm. Wenn ein Produkt die CE-Kennzeichnung trage, so begründe dies eine widerlegbare Vermutung, dass es die einschlägigen Kriterien erfülle. Es stehe daher einem öffentlichen Auftraggeber frei, mit dieser Kennzeichnung versehene Produkte zurückzuweisen, wenn er nachweisen könne, dass dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Hinblick auf den konkreten Verwendungszweck der Produkte gerechtfertigt sei.

66. Die griechische Regierung hebt hervor, durch die Richtlinie 93/42 solle sichergestellt werden, dass Medizinprodukte einen hochgradigen Schutz für Patienten, Anwender und andere Personen bieten. Ferner sei nach Artikel 152 EG bei Gemeinschaftsmaßnahmen in allen Bereichen als Ziel die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus zu berücksichtigen. Bei jeder Ausschreibung bestehe daher aufgrund des Gemeinschaftsrechts implizit die zusätzliche technische Anforderung, dass die Verwendung des angebotenen Produkts nicht gesundheitsgefährdend sein dürfe.

67. Es sei absurd, von einem öffentlichen Auftraggeber zu verlangen, ein eindeutig unsicheres Medizinprodukt zu kaufen, nur weil es die CE-Kennzeichnung trage. Im Falle begründeter Bedenken sei der Auftraggeber verpflichtet, das Produkt näher zu prüfen, vorausgesetzt, die Prüfung erfolge objektiv und die Entscheidung sei gerichtlich nachprüfbar.

68. Deshalb dürfe der öffentliche Auftraggeber das Angebot auch sofort zurückweisen, ohne die Einleitung der Verfahren des Artikels 8 bzw. des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 abzuwarten. Die genannten Verfahren begründeten ausschließlich Pflichten für Mitgliedstaaten, nicht jedoch für interessierte Käufer.

69. In der mündlichen Verhandlung hat die griechische Regierung anfangs ausgeführt,

das Krankenhaus handele beim Erwerb von Medizinprodukten wie ein Käufer aus dem Privatsektor; sie hat später jedoch eingeräumt, dass das Krankenhaus ein öffentlichrechtliches Rechtssubjekt sei, auf das die Bestimmungen der Richtlinie 93/36 Anwendung fänden. Allerdings entfalteten die Artikel 8 und 18 der Richtlinie 93/42 keine Wirkung für das Ausschreibungsverfahren des Krankenhauses zur Vergabe eines individuellen Auftrags. Die genannten Bestimmungen legten vielmehr allgemeine Verfahren fest, die dazu dienten, den freien Produktverkehr im Binnenmarkt zu erleichtern und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sicherzustellen.

70. Die österreichische Regierung trägt vor, ein öffentlicher Auftraggeber könne ein Angebot zur Lieferung von Produkten mit CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42 aus berechtigten Erwägungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Phase der technischen Beurteilung der Angebote zurückweisen. Der Auftraggeber sei jedoch zur Unterrichtung der zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42 verpflichtet, damit das förmliche Verfahren nach Maßgabe dieser Bestimmung eingehalten werden könne.

Vorbemerkungen

71. Hierzu sind vier Vorbemerkungen erforderlich.

72. Erstens geht aus dem Vorabentscheidungsersuchen hervor, dass in der Ausschreibungsbekanntmachung des Krankenhauses festgelegt war, das Nahtmaterial müsse durch die CE-Kennzeichnung entsprechend dem Europäischen Arzneibuch zertifiziert sein. Die CE-Kennzeichnung ist zwar juristisch nicht das Gleiche wie eine Europäische Norm (bzw. harmonisierte Norm, wie sie in den Richtlinien der neuen Konzeption bezeichnet wird) [15], für chirurgisches Nahtmaterial bestimmt Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 93/42 jedoch, dass die Monografie des Europäischen Arzneibuchs als Europäische harmonisierte Norm dient. Infolgedessen kann die CE-Kennzeichnung mit der Erfüllung einer harmonisierten Norm gleichgesetzt werden.

73. Zweitens enthielt die Ausschreibungsbekanntmachung offenbar keinen Hinweis auf anderweitige Spezifikationen oder Bedingungen, die auf die Bedenken der Krankenhauschirurgen [16] hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit des von Medipac angebotenen, mit der CE-Kennzeichnung versehenen Nahtmaterials im Operationssaal hätten schließen lassen. Diese Bedenken, die als Grund für die Zurückweisung des Medipac-Angebots dienten, wurden erst nachträglich, nämlich bei der technischen Prüfung der Gebote, geltend gemacht und berücksichtigt. Darüber hinaus geht aus der Akte hervor, dass das Krankenhaus das Angebot von Medipac zurückwies, obwohl der EOF auf Bitten des Krankenhauses die Eignung des von Medipac angebote-

15 — Siehe Fußnote 5.

16 — Siehe die Nrn. 29 und 30 dieser Schlussanträge.

nen chirurgischen Nahtmaterials für den vorgesehenen Verwendungszweck bestätigt hatte [17].

74. Drittens hat Griechenland unbestritten weder das Schutzklauselverfahren des Artikels 8 noch das bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung zur Anwendung kommende Verfahren des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 eingeleitet [18]. Dementsprechend wurde die Kommission zu keiner Zeit über etwaige Einwände gegen das chirurgische Nahtmaterial der Medipac unterrichtet.

75. Viertens obliegt nach der Rechtsprechung zum Begriff „Staat" im Zusammenhang mit der Anwendung von Richtlinien der Gemeinschaft allen Stellen, die mit dem Staat gleichgesetzt werden können, die Pflicht, die Gemeinschaftsrichtlinien zu beachten oder sich zumindest so zu verhalten, dass die Erreichung der mit den Richtlinien verfolgten Ziele nicht behindert wird [19]. In der mündlichen Verhandlung hat die griechische Regierung bestätigt, dass das Krankenhaus in der Tat eine solche Stelle sei [20]. Folglich sind die Bestimmungen der Richtlinie 93/42 auch für das Krankenhaus verbindlich, und zwar unabhängig davon, ob die innerstaatlichen Umsetzungsvorschriften staatlichen Krankenhäusern in Griechenland spezifische Pflichten auferlegen. Das Krankenhaus war daher verpflichtet, alles zu unterlassen, was zu einer Vereitelung der Anwendung der Richtlinie 93/42 in Griechenland oder zu einer Beschränkung des von der Richtlinie vorgesehenen freien Verkehrs von Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen, hätte führen können [21].

Würdigung

76. Meiner Meinung nach hat das Krankenhaus, als es das Angebot zur Lieferung von Produkten, die wie in der Ausschreibung verlangt mit der CE-Kennzeichnung versehen waren, aufgrund später von den Chirurgen des Krankenhauses geäußerter Bedenken zurückwies, die Grundregeln des EG-Vertrags verletzt.

77. Zu diesen Regeln gehört das Verbot der Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit sowie — was im vorliegenden Fall von noch größerer Bedeutung ist — der Grundsatz der Gleichbehandlung aller Bieter, aus dem sich nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes auch eine Verpflichtung zur Transparenz ergibt [22]. Es liegt auf der Hand, dass diese Grundsätze in jedem Stadium des

17 — Siehe Nr. 32 dieser Schlussanträge.

18 — Der Vollständigkeit halber füge ich hinzu, dass auch kein Rückgriff auf Artikel 10 der Richtlinie 93/42 erwähnt ist.

19 — Vgl. Urteil vom 9. September 2003 in der Rechtssache C-198/01 (CIF, Slg. 2003, I-8055, Randnr. 49 und die dort zitierte Rechtsprechung). Vgl. auch den Beschluss des Gerichtshofes vom 26. Mai 2005 in der Rechtssache C-297/03 (Sozialhilfeverband Rohrbach, Slg. 2005, I-4305).

20 — Widersprüchlicherweise behauptete die griechische Regierung allerdings auch, das Krankenhaus handele beim Erwerb von Materialien als privatrechtlicher Käufer. Siehe Nr. 69 dieser Schlussanträge.

21 — Vgl. die in Fußnote 19 zitierte Rechtsprechung.

22 — Vgl. die in Fußnote 13 zitierte Rechtsprechung.

Vergabeverfahrens beachtet werden müssen, damit alle Bieter während des gesamten Prozesses über die gleichen Chancen verfügen [23]. Die Grundsätze können folglich nur Geltung erlangen, wenn sie sowohl bei der anfänglichen Formulierung der technischen Spezifikationen und der Zuschlagskriterien seitens des öffentlichen Auftraggebers als auch bei der Auslegung und Anwendung dieser Spezifikationen und Kriterien während des Vergabeverfahrens angewandt werden.

78. Technische Spezifikationen legen den Gegenstand des Auftrags genau fest, sie versetzen interessierte Unternehmen in die Lage, zu beurteilen, ob sie ein Angebot abgeben sollen, und sie verschaffen den öffentlichen Auftraggebern die technischen Angaben, anhand deren sie die eingereichten Angebote im Hinblick auf ihre Bedürfnisse beurteilen können. Sie spielen bei der Auswahl der geeigneten Angebote eine wichtige Rolle, und bereits aus ihrer Natur geht eindeutig hervor, dass sie vor der Auswahl eines Zuschlagsempfängers festgelegt werden müssen [24]. Grundsätzlich muss der öffentliche Auftraggeber alle Angebote, die den in der Ausschreibung oder in den Verdingungsunterlagen angegebenen technischen Spezifikationen entsprechen, als zur Erfüllung des Vertragszwecks geeignet entgegennehmen und dann anhand der festgelegten Zuschlagskriterien — hier der niedrigste Preis — den erfolgreichen Bieter unter denjenigen auswählen, deren Angebote den technischen Spezifikationen entsprechen.

79. Ein öffentlicher Auftraggeber, der die technischen Spezifikationen für die ausgeschriebenen Liefergegenstände durch Bezugnahme auf die CE-Kennzeichnung definiert, anschließend aber ein Angebot zur Lieferung von Produkten, die die CE-Kennzeichnung tragen, aufgrund von Entscheidungskriterien zurückweist, die zuvor weder in der Ausschreibung noch in den Verdingungsunterlagen angeführt, über die die Bieter nicht informiert wurden und die erstmals bei der technischen Auswertung der Angebote festgesetzt und angewandt wurden, verletzt die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Transparenz in ihrem Kernbereich [25]. Ein derartiges Verhalten stellt eine willkürliche Änderung der ursprünglichen Verdingungsbedingungen dar, was mit dem Konzept der „gleichen Startbedingungen", auf die die Bieter nach dem EG-Vertrag Anspruch haben, unvereinbar ist.

80. Mit dieser Schlussfolgerung ist allerdings noch nicht die Frage beantwortet, wie öffentliche Auftraggeber ein Vergabeverfahren nach den geltenden Regeln durchführen

23 — Vgl. das in Fußnote 13 zitierte Urteil Parking Brixen, Randnr. 48 und die dort zitierte Rechtsprechung, insbesondere Urteil vom 25. April 1996 in der Rechtssache C-87/94 (Kommission/Belgien, Slg. 1996, I-2043, Randnr. 54). In diesem Urteil wird übrigens auch bestätigt, dass der allgemeine Gleichbehandlungsgrundsatz für alle Vergabeverfahren gleichermaßen gilt und es unerheblich ist, ob sie in den Anwendungsbereich der Vergaberichtlinien fallen.

24 — Vgl. die Schlussanträge des Generalanwalts Jacobs vom 21. April 2005 in der Rechtssache C-174/03 (Impresa Portuale di Cagliari, Nr. 72).

25 — Vgl. analog hierzu das in Fußnote 23 zitierte Urteil Kommission/Belgien, Randnrn. 88 f. Wie oben erwähnt, betraf dieser Fall zwar die Anwendung des Gleichbehandlungsgrundsatzes im Rahmen der Richtlinien über die Vergabe öffentlicher Aufträge, aber die Ausführungen des Gerichtshofes gelten auch für Vergabeverfahren, die nicht in den Geltungsbereich der Vergaberichtlinien fallen. Siehe in dieser Hinsicht auch das in Fußnote 13 zitierte Urteil Parking Brixen.

sollen, wenn Bedenken bezüglich der Gesundheit und Sicherheit von Patienten aufkommen.

81. Ich pflichte der griechischen Regierung und dem Krankenhaus in Folgendem bei: Es wäre pervers, die öffentlichen Auftraggeber in Fällen, in denen hinsichtlich bestimmter Liefergegenstände schwerwiegende öffentliche Gesundheits- und Sicherheitsbedenken bestehen, durch starre Auslegung der einschlägigen Regeln zur vollkommenen Missachtung dieser Bedenken zu zwingen.

82. Entgegen der Auffassung, die das nationale Gericht in seinem Vorabentscheidungsersuchen geäußert hat, folgt daraus jedoch nicht zwingend, dass die öffentlichen Auftraggeber ohne weiteres berechtigt wären, zu jedem beliebigen Zeitpunkt während des Vergabeverfahrens aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit Angebote zurückzuweisen, die den ursprünglichen technischen Spezifikationen laut Ausschreibung entsprechen. Das legitime Bestreben — ja die Pflicht — eines als öffentlicher Auftraggeber handelnden Krankenhauses, die öffentliche Gesundheit zu schützen, muss in einer Weise zum Ausdruck kommen, die den auf dem EG-Vertrag beruhenden Grundsätzen freier Warenverkehr, Gleichbehandlung von Angeboten, Transparenz und Verhältnismäßigkeit nicht diametral entgegenläuft.

83. Dabei sind zwei Varianten zu unterscheiden. Die erste betrifft Fälle, in denen eine Richtlinie der neuen Konzeption zur Regelung der CE-Kennzeichnung (oder zur Schaffung harmonisierter Normen) für die betreffenden Liefergegenstände nicht einschlägig ist. In der Ausschreibungsbekanntmachung werden die Waren dementsprechend nicht durch Bezugnahme auf die CE-Kennzeichnung, sondern durch individuell ausgearbeitete technische Spezifikationen definiert. In der zweiten Fallvariante existiert eine Richtlinie der neuen Konzeption, so dass in der Ausschreibungsbekanntmachung festgelegt wird, dass die angebotenen Waren durch die CE-Kennzeichnung zertifiziert sein müssen.

84. In Fällen der ersten Variante stimme ich Medipac zu, dass korrekterweise das laufende Auftragsvergabeverfahren storniert und ein neues Verfahren mit neuen technischen Spezifikationen in Gang gesetzt werden müsste, in denen etwaige zusätzliche (legitime) Bedenken mit Blick auf die öffentliche Gesundheit berücksichtigt werden, anstatt im Rahmen des laufenden Verfahrens ein Angebot zurückzuweisen, das zwar den Ausschreibungsbedingungen entspricht, von dem öffentlichen Auftraggeber jedoch als „unsicher" angesehen wird. Durch ein neues Ausschreibungsverfahren würde allen ursprünglichen Bietern und allen interessierten neuen Bietern die Möglichkeit zur Einreichung von Angeboten gegeben, die den neuen Spezifikationen entsprechen. Damit ist gewährleistet, dass für alle die gleichen Voraussetzungen gelten und die Grundsätze Transparenz und Verhältnismäßigkeit beachtet werden, gleichzeitig aber auch den legitimen Bedenken der öffentlichen Auftraggeber bezüglich der öffentlichen Gesundheit angemessen Rechnung getragen wird.

85. Der Gerichtshof hat anerkannt, dass ein öffentlicher Auftraggeber ein von ihm eingeleitetes Verfahren zur Vergabe eines Auftrags nach Maßgabe des niedrigsten Preises im Rahmen der Richtlinie 93/36 abbrechen kann, ohne den Auftrag zu vergeben, wenn er nach Prüfung und Vergleich der Angebote feststellt, dass die Ausschreibungsbedingungen es aufgrund von Fehlern, die ihm selbst bei seiner vorher durchgeführten Bewertung unterlaufen sind, nicht zulassen, den Auftrag in der wirtschaftlich günstigsten Weise zu vergeben. Wie der Gerichtshof jedoch weiter ausgeführt hat, ist Voraussetzung hierfür, dass der öffentliche Auftraggeber bei seiner Entscheidung die Grundregeln des gemeinschaftlichen Vergaberechts wie den Grundsatz der Gleichbehandlung beachtet [26].

86. Bei dieser Argumentation werden verantwortliches Handeln des öffentlichen Auftraggebers und das Gebot der Gleichbehandlung aller Bieter in ein ausgewogenes Verhältnis gebracht. Ich sehe keinen Hinderungsgrund für eine entsprechende Anwendung auf Fälle, in denen der fragliche Auftrag unterhalb des Schwellenwerts der einschlägigen Richtlinie liegt und der öffentliche Auftraggeber bei der Beurteilung der technischen Merkmale der Angebote ernsthafte Zweifel an der Sicherheit der angebotenen Liefergegenstände hat.

87. Bei der zweiten Variante verlaufen die Überlegungen zwangsläufig anders. Wenn ein öffentlicher Auftraggeber ein Angebot zur Lieferung von Waren mit CE-Zertifizierung aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zurückweist, stellt er dadurch die Gültigkeit der durch die CE-Kennzeichnung begründeten Vermutung in Frage. Er bestreitet somit entweder die Konformitätsbewertung der zuständigen Zertifizierungsstelle, die die CE-Kennzeichnung bewilligt hat, oder — soweit der Anbieter die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen anhand Europäischer harmonisierter Normen nachweist — die Gültigkeit der harmonisierten Norm selbst oder gegebenenfalls sogar beides. In den Richtlinien der neuen Konzeption sind spezielle Verfahren niedergelegt, die in einer solchen Situation eingreifen. Im Rahmen dieser Verfahren erfolgt eine Abwägung zwischen dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und den Erfordernissen des freien Warenverkehrs. Es handelt sich um obligatorische Verfahren, deren Einhaltung für die Mitgliedstaaten verbindlich ist.

88. Genau so ist der Fall hier gelagert.

89. Hauptziel der Richtlinie 93/42 ist die Sicherstellung des freien Verkehrs von Medizinprodukten, insbesondere durch die Durchführung des CE-Kennzeichnungsverfahrens. Bei Medizinprodukten, die nach Maßgabe des Artikels 11 mit der CE-Kennzeichnung versehen worden sind, wird davon ausgegangen, dass sie die grundlegenden Anforderungen, die in den Anhängen der Richtlinie niedergelegt sind, in vollem Umfang erfüllen. Laut den Erwägungsgründen für die Richtlinie bezwecken diese grundlegenden Anforderungen die Gewährleistung eines hochgradigen Sicherheits- und Schutzniveaus für Patienten, Anwender und andere Personen. Von Produkten, die die grund-

26 — Beschluss des Gerichtshofes (Zweite Kammer) vom 16. Oktober 2003 in der Rechtssache C-244/02 (Kauppatalo Hansel, Slg. 2003, I-12139).

legenden Anforderungen erfüllen, wird daher *nicht* erwartet, dass ihre Anwendung „den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten ... [oder] die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet". Kurz gesagt, Produkte mit CE-Kennzeichnung gelten als für ihren vorgesehenen Zweck und daher auch für den freien Verkehr innerhalb der Gemeinschaft geeignet.

90. Gemäß Artikel 5 der Richtlinie 93/42 begründet konkret im Fall chirurgischen Nahtmaterials die Konformität mit der Monografie des Europäischen Arzneibuchs, wie dies in der Ausschreibung im Ausgangsverfahren verlangt wurde, zwangsläufig die Vermutung, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt sind.

91. Nach Artikel 2 der Richtlinie haben die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, dass die Produkte nur in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Parallel hierzu ist den Mitgliedstaaten nach Artikel 4 Absatz 1 untersagt, „in ihrem Hoheitsgebiet ... das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten [zu behindern], die die CE-Kennzeichnung ... tragen". Diese Pflicht obliegt als einer staatlichen Einrichtung auch dem Krankenhaus.

92. Selbstverständlich kann, wie die griechische Regierung vorträgt, eine Konformitätsvermutung widerlegt werden. CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass Medizinprodukte stets fehlerfrei wären. Aus diesem Grund sind die Mitgliedstaaten auch zur Organisation und Durchführung kontinuierlicher Marktüberwachung verpflichtet, um zu kontrollieren, ob Medizinprodukte die in der Richtlinie 93/42 formulierten grundlegenden Anforderungen erfüllen. Aus naheliegenden Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit ist die Marktüberwachung im Bereich der Medizinprodukte sogar besonders wichtig.

93. Die Richtlinie 93/42 stellt ausdrücklich zwei Instrumente zur Marktüberwachung bereit.

94. Erstens müssen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 10 eine Regelung schaffen, um sicherzustellen, dass Informationen über nach dem Inverkehrbringen von Produkten auftretende Vorkommnisse, die zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit [27] führen könnten, zentral erfasst und bewertet werden. Nach Bewertung eines Vorkommnisses haben die Mitgliedstaaten unbescha-

27 — Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 93/42.

det des Artikels 8 die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Vorkommnisse zu unterrichten, „für die Maßnahmen getroffen bzw. ins Auge gefasst wurden“ [28].

95. Im vorliegenden Zusammenhang von größerer Bedeutung ist zweitens, dass ein Mitgliedstaat gemäß der „Schutzklausel“ des Artikels 8 berechtigt (und sogar verpflichtet) ist, vorläufige Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass Medizinprodukte, die mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, in Verkehr gebracht werden, oder anzuordnen, dass diese aus dem Verkehr gezogen werden, falls er der Auffassung ist, dass die betreffenden Produkte die öffentliche Gesundheit gefährden. In einem solchen Fall informiert der Mitgliedstaat die Kommission „unverzüglich“ und nennt im Einzelnen die Gründe für die Ergreifung vorläufiger Maßnahmen [29]. Die Kommission prüft die Bedenken des Mitgliedstaats und entscheidet, ob die getroffenen vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind [30].

96. Im Großen und Ganzen gilt das gleiche Verfahren, wenn ein Mitgliedstaat feststellt, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde; auch diese Fallgestaltung wird von der Richtlinie 93/42 ausdrücklich erfasst [31].

97. Demzufolge ist es einem staatlichen Krankenhaus, das als öffentlicher Auftraggeber handelt, nach den auf öffentliche Aufträge anwendbaren Grundregeln des EG-Vertrags in Verbindung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42 verwehrt, ein Angebot zur Lieferung von Medizinprodukten, die entsprechend der ursprünglichen Ausschreibung die CE-Kennzeichnung tragen, zurückzuweisen, wenn dem Krankenhaus im Zuge des Vergabeverfahrens Gründe dafür bekannt werden, dass die CE-gekennzeichneten Waren die Gesundheit von Patienten gefährden könnten, es aber zuvor nicht das Schutzklauselverfahren des Artikels 8 der Richtlinie 93/42 in Gang gesetzt hat.

98. Das Krankenhaus muss vielmehr das Vergabeverfahren aussetzen und der zuständigen nationalen Behörde seine Bedenken mitteilen. Weist diese die Bedenken als unbegründet zurück [32], ist die Aussetzung des Vergabeverfahrens aufzuheben und das betreffende Angebot in technischer Hinsicht zuzulassen. Entscheidet die zuständige nationale Behörde hingegen, dass die Bedenken des Krankenhauses begründet sind, muss sie das Schutzklauselverfahren nach Artikel 8

28 — Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 93/42.

29 — Artikel 8 Absatz 1.

30 — Artikel 8 Absatz 2.

31 — Artikel 18, der auf das Verfahren des Artikels 8 zurückverweist.

32 — Was offenbar hier der Fall war: vgl. Nr. 32 dieser Schlussanträge.

der Richtlinie 93/42 in Gang setzen. Der Mitgliedstaat hat dann „alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen [zu treffen], um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken", und die Kommission unverzüglich zu benachrichtigen.

Die dritte Frage

99. Inhalt der dritten Frage des nationalen Gerichts ist, ob in dem Fall, dass das Schutzklauselverfahren nach Artikel 8 der Richtlinie 93/42 [33] angewandt werden muss, der öffentliche Auftraggeber das Ergebnis des Verfahrens abzuwarten hat und daran gebunden ist.

Vorbringen der Beteiligten

100. Medipac und die Kommission tragen vor, das Krankenhaus dürfe das Angebot nur zurückweisen, nachdem das gesamte Schutzklauselverfahren abgeschlossen sei und die Kommission abschließend entschieden habe, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung nicht tragen dürfe. Der öffentliche Auftraggeber sei an das Ergebnis dieses Verfahrens gebunden. Soweit der Mitgliedstaat zu der Auffassung gelange, dass durch die Verzögerung die öffentliche Gesundheit gefährdet werden könne, habe er die erforderlichen vorläufigen Maßnahmen zu treffen.

101. Demgegenüber meinen die griechische und die österreichische Regierung, der öffentliche Auftraggeber dürfe das Angebot zurückweisen, ohne das Ergebnis des Schutzklauselverfahrens abwarten zu müssen.

Vorbemerkungen

102. Erstens hat die Kommission in der mündlichen Verhandlung auf Befragen durch den Gerichtshof erklärt, das Schutzklauselverfahren werde — wenn überhaupt — nur selten durchgeführt. Infolgedessen ist das Verfahren in praktischer und rechtlicher Hinsicht noch weitgehend unerprobt.

103. Zweitens ist die Antwort auf diese Frage durch die von mir vorgeschlagenen Antworten auf die erste und die zweite Frage

33 — Die Frage erstreckt sich implizit auch auf Fälle, in denen ein Mitgliedstaat feststellt, dass die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde (Artikel 18 mit seinem Querverweis auf das dann zu befolgende Verfahren des Artikels 8).

in gewisser Weise bereits vorweggenommen. Wenn ich mit meinem Vorschlag Recht habe, dass korrekterweise das Krankenhaus das Vergabeverfahren aussetzen und unverzüglich die zuständige nationale Behörde verständigen muss, liegt die Entscheidung über die Begründetheit der vom Krankenhaus vorgetragenen Bedenken zunächst bei dieser Behörde.

104. Stellt die Behörde fest, dass die Bedenken unbegründet sind, informiert sie das Krankenhaus unverzüglich. Das Krankenhaus ist dann nicht berechtigt, das fragliche Angebot wegen technischer Unzulänglichkeit zurückzuweisen. Es hat keine andere Wahl, als die Aussetzung des Vergabeverfahrens aufzuheben und seine festgelegten Zuschlagskriterien (hier der niedrigste Preis) anzuwenden.

105. Kommt die zuständige nationale Behörde andererseits zu dem Ergebnis, dass tatsächlich eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit besteht, ist der Mitgliedstaat verpflichtet, „alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen [zu treffen], um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken". Ordnet der Mitgliedstaat die Zurückziehung oder ein Vermarktungsverbot für das betreffende Produkt an, kann dann während der Dauer der vorläufigen Maßnahmen der Bieter die Lieferung des Produkts nicht rechtmäßig anbieten bzw. kann sich das Krankenhaus nicht rechtmäßig zum Kauf verpflichten.

106. Drittens weise ich darauf hin, dass die Entscheidung der zuständigen nationalen Behörde eine *erste* und nicht die abschließende Entscheidung ist; Letztere ist rechtlich allein der Kommission vorbehalten. Ebenso ist zu beachten, dass der Begriff „vorläufige Maßnahmen" wörtlich zu verstehen ist, d. h., sie dürfen nur vorläufig, nicht endgültig sein. Hierzu besteht eine umfangreiche Rechtsprechung des Gerichtshofes in anderen Bereichen, wonach vorläufiger Rechtsschutz der Entscheidung in der Hauptsache nicht vorgreifen darf[34]. Der Gerichtshof hat betont, dass das nationale Gericht in Fällen, in denen Gemeinschaftshandlungen gerügt werden, bei der Entscheidung der Frage, ob es bis zum Ergebnis eines gemäß Artikel 234 EG gestellten Vorabentscheidungsersuchens, mit dem die Gültigkeit der gerügten Gemeinschaftshandlung geprüft werden soll, einstweiligen Rechtsschutz gewähren soll, die Interessen der Gemeinschaft zu berücksichtigen hat[35].

107. Viertens besteht ein bedeutendes generelles Gemeinschaftsinteresse an der Förderung des freien Warenverkehrs, das sowohl im EG-Vertrag als auch in der Richtlinie 93/42 verankert ist. Andererseits gibt es

34 — Vgl. etwa im Bereich des Wettbewerbsrechts Beschluss des Gerichtshofes vom 17. Januar 1980 in der Rechtssache 792/79 R (Camera Care, Slg. 1980, 119, Randnr. 19).Zu einstweiligen Anordnungen gemäß Artikel 243 EG seitens des Gerichtshofes selbst vgl. beispielsweise Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes vom 26. März 1987 in der Rechtssache 46/87 R (Hoechst, Slg. 1987, 1549, Randnrn. 29 bis 31).

35 — Urteil vom 21. Februar 1991 in den verbundenen Rechtssachen C-143/88 und C-92/89 (Zuckerfabrik Süderdithmarschen und Zuckerfabrik Soest, Slg. 1991, I-415, Randnrn. 29 bis 33), Urteil vom 6. Dezember 2005 in den verbundenen Rechtssachen C-453/03, C-11/04, C-12/04 und C-194/04 (ABNA, Slg. 2005, I-10423, Randnrn. 103 bis 107 und die dort zitierte Rechtsprechung).

sowohl ein einzelstaatliches als auch ein generelles gemeinschaftliches Interesse an der Sicherstellung eines hochgradigen Schutzes der öffentlichen Gesundheit [36]. Die unmittelbare Handlungspflicht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit trifft voll und ganz den Mitgliedstaat. Die letzte Entscheidung über die Eignung und/oder Gültigkeit der CE-Kennzeichnung liegt nach dem geltenden Verfahren jedoch bei der Kommission, nicht bei dem Mitgliedstaat. In den vorläufigen Maßnahmen, die ein Mitgliedstaat bis zur abschließenden Entscheidung der Kommission im Verfahren des Artikels 8 trifft, müssen diese beiden widerstreitenden Faktoren zum Ausdruck kommen und respektiert werden.

Würdigung

108. Nach dem Gemeinschaftsrecht erfolgt die Abwägung nach dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Wesen und Umfang aller vorläufigen Maßnahmen müssen der von dem fraglichen Produkt ausgehenden tatsächlichen Gefahr für die öffentliche Gesundheit angemessen sein. Die ergriffenen vorläufigen Maßnahmen müssen unter den zur Verfügung stehenden Alternativen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit das Mittel sein, das am geringsten in den freien Warenverkehr mit Medizinprodukten eingreift. Selbstverständlich obliegt es dem Mitgliedstaat, den Umfang der konkret getroffenen vorläufigen Maßnahmen nach dem Maßstab dieses Grundsatzes zu rechtfertigen. Ob die Maßnahmen verhältnismäßig sind, kann letztlich nur im Einzelfall beurteilt werden. So mag etwa in bestimmten Situationen die festgestellte Gefährdung so gravierend sein, dass als vorläufige Maßnahme die vollständige und bedingungslose Zurückziehung des fraglichen Produkts vom Markt angemessen ist. Wird die Gefährdung nicht so hoch eingestuft, mag die angemessene (und daher verhältnismäßige) Reaktion in weniger drakonischen Beschränkungen für die Vermarktung des Produkts wie etwa der Einführung einer Verkaufszulassung oder der Verschreibungspflicht oder in einer Begrenzung des zulässigen Anwendungsspektrums bestehen.

109. Vor dem Hintergrund dieser Ausführungen wende ich mich der dritten von dem nationalen Gericht vorgelegten Frage zu.

110. Von einem öffentlichen Auftraggeber zu verlangen, das abschließende Ergebnis des Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 abzuwarten, führt meiner Meinung nach zu einem besseren Interessenausgleich zwischen freiem Warenverkehr einerseits und notwendigem Schutz der öffentlichen Gesundheit andererseits und greift weniger stark in den freien Verkehr ein, als wenn man dem öffentlichen Auftraggeber — noch bevor das Verfahren des Artikels 8 ganz

36 — Vgl. die in Artikel 30 EG normierte Abweichung von Artikel 28 EG; vgl. auch Artikel 152 EG.

durchlaufen ist — die definitive Zurückweisung eines Angebots gestatten würde.

111. Eine derartige Lösung steht auch besser mit der Ratio der Richtlinie 93/42 oder des darin geregelten Schutzklauselverfahrens in Einklang. Das Ingangsetzen dieses Verfahrens impliziert zwangsläufig, dass die durch die CE-Kennzeichnung begründete Konformitätsvermutung ausgesetzt, aber (noch) nicht widerlegt ist. Erst die abschließende Entscheidung der Kommission gemäß Artikel 8 der Richtlinie 93/42, die selbstverständlich vom Gerichtshof überprüft werden kann, führt durch die Ablehnung oder Zulassung der von dem Mitgliedstaat getroffenen vorläufigen Maßnahmen zu einer Bestätigung oder Widerlegung der Konformitätsvermutung. Daraus folgt, dass die Mitgliedstaaten einschließlich ihrer öffentlichen Auftraggeber Angebote über Medizinprodukte, die entsprechend den Ausschreibungsbedingungen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, so lange nicht zurückweisen dürfen, wie die abschließende Entscheidung der Kommission über diese Produkte noch aussteht. Wollte man ihnen dies dennoch gestatten, wäre das mit dem Ziel der Gewährleistung des freien Verkehrs von Medizinprodukten, mit der Wirksamkeit der CE-Kennzeichnungsregelung und letztlich mit dem Zweck des Schutzklauselverfahrens unvereinbar.

112. Bestätigt die Kommission die Gültigkeit der CE-Kennzeichnung der fraglichen Medizinprodukte, muss das Vergabeverfahren fortgesetzt werden. Alle Angebote, die die ursprünglichen Spezifikationen erfüllen und die die Lieferung von mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukten zum Gegenstand haben, müssen deshalb zugelassen und in dem Bewertungsverfahren nach dem gewählten Zuschlagskriterium berücksichtigt werden. Entscheidet hingegen die Kommission, dass die fraglichen Produkte die grundlegenden Anforderungen *nicht* erfüllen und die CE-Kennzeichnung eigentlich nicht tragen dürften, so ist der öffentliche Auftraggeber berechtigt, das betreffende Angebot zurückzuweisen.

113. Ich füge hinzu, dass dem Bieter im Falle der Nichtaussetzung des Vergabeverfahrens als einzige Möglichkeit eine Schadensersatzklage offensteht, was sowohl schwierig als auch beschwerlich sein mag. Hat ein Bieter alles Notwendige getan, um eine CE-Zertifizierung seiner Produkte zu erreichen, scheinen mir seine daraus herzuleitenden Ansprüche auf Zulassung der Vermarktung seiner Produkte in der gesamten Gemeinschaft durch die von mir vorgeschlagene Lösung besser geschützt zu sein.

114. Natürlich bin ich mir bewusst, dass gravierende Probleme auftreten können, wenn man von einem Krankenhaus verlangt, die Anschaffung von Medizinprodukten auf

unbestimmte Zeit auszusetzen. Zögert sich der Erwerb wichtiger Medizinprodukte ungebührlich hinaus und wird keine Zwischenlösung gefunden, kann dies durchaus dazu führen, dass das Wohl der Patienten gefährdet wird. Dass die Kommission in der mündlichen Verhandlung nicht wirklich anzugeben vermochte, wie das Schutzklauselverfahren in der Praxis abläuft und insbesondere mit welchen Zeiträumen dabei zu rechnen ist, hat meine Sorge in dieser Hinsicht nicht unbedingt gemindert.

115. Allerdings können — worauf Medipac und die Kommission zu Recht hingewiesen haben — öffentliche Auftraggeber in wirklich dringenden Fällen wichtige Medizinprodukte im Wege direkter Verhandlungen mit einem Lieferanten ihrer Wahl einkaufen.

116. In allen Vergaberichtlinien ist diese Möglichkeit ausdrücklich vorgesehen. Für Lieferaufträge bestimmt Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 93/36: „Die öffentlichen Auftraggeber können in folgenden Fällen Lieferaufträge im Verhandlungsverfahren ohne vorherige öffentliche Vergabebekanntmachung vergeben: ... d) soweit dies unbedingt erforderlich ist, wenn dringliche, zwingende Gründe im Zusammenhang mit Ereignissen, die der betreffende öffentliche Auftraggeber nicht voraussehen konnte, es nicht zulassen, die in den offenen, den nicht offenen oder den Verhandlungsverfahren gemäß Absatz 2 vorgeschriebenen Fristen einzuhalten. Die angeführten Umstände zur Begründung der zwingenden Dringlichkeit dürfen auf keinen Fall dem öffentlichen Auftraggeber zuzuschreiben sein."

117. Die gleiche Begründung muss erst recht zulässig sein, wenn der betreffende Auftrag nicht in den Geltungsbereich der Vergaberichtlinien fällt [37].

118. Darüber hinaus ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit ein legitimes obligatorisches Anliegen der Mitgliedstaaten, das sie zu Ausnahmen von dem im EG-Vertrag verankerten Grundsatz des freien Warenverkehrs berechtigt, sofern sie dabei den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit wahren. In geeigneten Fällen dürfen öffentliche Auftraggeber meiner Meinung nach daher zur Erhaltung der öffentlichen Gesundheit (in eng begrenztem Umfang und für eine be-

37 — Vgl. die Schlussanträge des Generalanwalts Jacobs vom 2. Juni 2005 in der Rechtssache C-525/03 (Kommission/Italien, Slg. 2005, I-9405, Nr. 47). Ebenso die Schlussanträge der Generalanwältin Stix-Hackl vom 14. September 2006 in der Rechtssache C-532/03 (Kommission/Irland, Nr. 111).

grenzte Zeit) von den Grundsätzen Transparenz und Gleichbehandlung abweichen [38].

119. Beruht die Dringlichkeit darauf, dass ein Vergabeverfahren zum Ankauf von Medizinprodukten wegen der Einleitung des Schutzklauselverfahrens nach Artikel 8 der Richtlinie 93/36 ausgesetzt wurde, so würde dies grundsätzlich die Führung direkter Verhandlungen als Ausnahme von den für öffentliche Aufträge geltenden Regeln des EG-Vertrags rechtfertigen, um in begrenztem Umfang eine vorläufige Versorgung mit unentbehrlichen Medizinprodukten zu sichern.

120. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes obliegt der Nachweis der erforderlichen Dringlichkeit, um eine Ausnahme von den allgemeinen Grundsätzen Transparenz und Gleichbehandlung zuzulassen, eindeutig dem öffentlichen Auftraggeber [39]. Lässt sich keine echte Dringlichkeit nachweisen und besteht somit keine unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit, sind die öffentlichen Auftraggeber verpflichtet, das Ergebnis des Schutzklauselverfahrens abzuwarten, ehe sie den Auftrag vergeben.

38 — Vgl. in diesem Sinne das in Fußnote 13 zitierte Urteil Coname, Randnr. 19 oder analog Urteil vom 27. Oktober 2005 in der Rechtssache C-158/03 (Kommission/Spanien, nicht in der amtlichen Sammlung veröffentlicht, Randnr. 35). Vgl. auch die Schlussanträge der Generalanwältin Stix-Hackl in der Rechtssache C-532/03 (Randnrn. 94 f.).

39 — Vgl. Urteil vom 14. Oktober 2004 in der Rechtssache C-340/02 (Kommission/Frankreich, Slg. 2004, I-9845, Randnr. 38).

Die Richtlinie 93/36 und die Richtlinie 93/42

121. Die nachstehenden Ausführungen beruhen auf der Prämisse, dass die Richtlinie 93/36 deshalb relevant ist, weil sie entweder direkt gilt oder weil die nationalen Rechtsvorschriften für unterhalb des Schwellenwerts liegende Aufträge die gleichen Regeln beinhalten.

122. Mit der Angabe in der Vergabebekanntmachung, dass das von den Bietern angebotene chirurgische Nahtmaterial die CE-Kennzeichnung gemäß dem Europäischen Arzneibuch tragen müsse, erfüllte das Krankenhaus (gewollt oder ungewollt) die Voraussetzungen des Artikels 8 Absatz 2 der Richtlinie 93/36, wonach technische Spezifikationen unter Bezugnahme auf Europäische Normen, soweit diese existieren, festzulegen sind. Das nationale Gericht hat die Frage aufgeworfen, ob das Krankenhaus nach den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/36 und der Richtlinie 93/42 nachträglich von diesen Normen abweichen und das Angebot der Medipac wegen der von den Chirurgen des Krankenhauses geäußerten Bedenken zurückweisen durfte.

123. Ich halte meine obigen Überlegungen im Rahmen der Prüfung, inwieweit die

Zurückweisung des Medipac-Angebots seitens des Krankenhauses mit den Grundregeln des EG-Vertrags vereinbar ist, auch hier für gültig. Wie der Gerichtshof festgestellt hat: Die Pflicht zur Gleichbehandlung der Bieter „entspricht dem Wesen“ [40] der Richtlinien auf dem Gebiet der öffentlichen Aufträge und muss in jedem Stadium des Vergabeverfahrens beachtet werden, damit alle Beteiligten bei der Abfassung ihrer Angebote über die gleichen Chancen verfügen. Werden die in der Ausschreibung festgelegten ursprünglichen technischen Spezifikationen im Verlauf des Vergabeverfahrens geändert oder anders ausgelegt, ohne dass das Verfahren neu eröffnet wird, so würde dies nach der genannten Rechtsprechung gegen den Grundsatz der Gleichbehandlung der Bieter verstoßen. Da dieser Grundsatz der Richtlinie 93/36 zugrunde liegt, würde ein derartiges Verhalten auch einen Verstoß gegen diese Richtlinie darstellen [41].

124. Des Weiteren finden sich in der Richtlinie 93/36 keine Bestimmungen, die öffentlichen Auftraggebern die Befugnis verleihen, ein im Übrigen den Ausschreibungsbedingungen entsprechendes Angebot aus Gründen des öffentlichen Gesundheitsschutzes zurückzuweisen, so dass auch insofern keine andere Schlussfolgerung geboten ist.

125. Inwieweit wirkt sich gegebenenfalls die Richtlinie 93/42 auf dieses Ergebnis aus?

126. Ich erinnere daran, dass die Mitgliedstaaten aufgrund der Richtlinie 93/42 nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet sind, alle „geeigneten vorläufigen Maßnahmen“ zu treffen, um Medizinprodukte, die die CE-Kennzeichnung tragen, vom Markt zurückzuziehen, wenn dies aus Gründen der öffentlichen Gesundheit geboten ist. Aus den von mir bereits angeführten Gründen [42] meine ich, dass sie dabei die Verfahren des Artikels 8 bzw. des Artikels 18 der genannten Richtlinie befolgen müssen. Sie sind nicht berechtigt, ein Angebot zur Lieferung von Produkten, die entsprechend den Ausschreibungsbedingungen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, während eines Vergabeverfahrens einfach zurückzuweisen.

127. Schließlich gelten auch hier meine obigen Ausführungen [43] über die den öffentlichen Auftraggebern offenstehende Möglichkeit, in dringenden Fällen von den Bestimmungen der Richtlinie 93/36 abzuweichen und direkte Verhandlungen gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe d zu führen.

40 — Urteil Kommission/Belgien, zitiert in Fußnote 23, Randnrn. 51 f. Vgl. auch Urteil Kommission/Frankreich, zitiert in Fußnote 39, Randnr. 34, sowie Urteil vom 17. September 2002 in der Rechtssache C-513/99 (Concordia Bus, Slg. 2002, I-7213, Randnr. 81).

41 — Vgl. u. a. Urteile vom 4. Dezember 2003 in der Rechtssache C-448/01 (Wienstrom, Slg. 2003, I-14527, Randnr. 56) und vom 12. Dezember 2002 in der Rechtssache C-470/99 (Universale-Bau, Slg. 2002, I-11617, Randnr. 93) sowie die in der vorstehenden Fußnote zitierte Rechtsprechung.

42 — Siehe die Nrn. 87 bis 98 dieser Schlussanträge.

43 — Siehe die Nrn. 114 bis 120 dieser Schlussanträge.

Ergebnis

128. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, die Fragen des griechischen Symvoulio tis Epikrateias wie folgt zu beantworten:

Einem öffentlichen Auftraggeber, der in einer Ausschreibung für die Lieferung von Medizinprodukten, die unter die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte fallen, festlegt, dass die Liefergegenstände gemäß dem Europäischen Arzneibuch die CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieser Richtlinie tragen müssen, und der später bei der technischen Bewertung der Angebote erkennt, dass die von einem der Bieter angebotenen Medizinprodukte aus Gründen der öffentlichen Gesundheit technisch untauglich sein könnten, obwohl die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, ist es nach dem allgemeinen Grundsatz der Gleichbehandlung der Bieter, der der Richtlinie 93/36/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über die Koordinierung der Verfahren zur Vergabe öffentlicher Lieferaufträge zugrunde liegt, in Verbindung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42 untersagt, das Angebot direkt zurückzuweisen. Der öffentliche Auftraggeber hat vielmehr die nationale Behörde zu unterrichten, die für das Ingangsetzen des Verfahrens nach Artikel 8 bzw. nach Artikel 18 der Richtlinie 93/42 zuständig ist.

Hält die zuständige nationale Behörde die Bedenken des öffentlichen Auftraggebers prima facie für begründet und leitet sie deshalb das Verfahren des Artikels 8 oder des Artikels 18 der Richtlinie 93/42 ein, muss der öffentliche Auftraggeber das Vergabeverfahren bis zum Abschluss des gemäß der Richtlinie durchgeführten Verfahrens aussetzen; er ist an die abschließende Entscheidung der Kommission in dem Verfahren gebunden.